

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 26.06.2023 klo 12:28. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

14561/2023

Vastaavan sosiaalihuollon johtajan ohje tutkijoille: Pirhan asiakasrekisteritiedoilla tehtävä rekisteritutkimus

Valmistelijan yhteystiedot

TKIO-palvelujohtaja Katja Luojus, puh. 050 302 4215, katja.luojus@pirha.fi

Tausta

Toisiolaki ja yleinen tietosuoja-asetus ovat tuoneet monia muutoksia viime vuosina potilas- ja asiakastiedon käsittelyyn Pirhassa. Niiden lisäksi Pirhan oma tietosuoja- ja tietoturvaohjeistus tulee ottaa huomioon asiakastiedon käsittelyssä.

Tutkimusaineiston koonti

Istekin tietopalvelu ja Kliinisen informatiikan tiimi tekevät pääasiassa Pirhan potilasrekisterin tietopoiminnat tutkimusta varten. On kuitenkin tilanteita, joissa tietopalvelu/kliinisen informatiikan tiimi ei voi pyydettyä poimintaa tehdä. Sen vuoksi Pirhassa työsuhteessa olevalle tutkijalle voidaan myöntää pääsy asiakastietojärjestelmiin (KantaEfficia, Proconsona, Saga) tutkimusaineiston keräystä varten ja tietojen katselusta jää aina sähköinen jälki, tarvittaessa jälkikäteen tarkastavaksi.

Kun tutkimusryhmä on pirhavetoinen, lähdeaineiston poimintaa varten voidaan avata P-verkkolevylle kansio. Kansion avausta varten tarvitaan Tietolupa (LP164c), Tutkimuksen tietosuojaseloste ja Tutkimuksen tietosuojan vaikutustenarviointi. Kun poiminta on valmis, aineisto de-identifioidaan ja Istekki siirtää lähdeaineiston tutkijan työtietoturvalliseen ympäristöön analysointia varten. Jos koodiavainta tarvitaan edelleen, myös se säilytetään hiekkalaatikossa. Tämän jälkeen P-verkkolevykansio suljetaan ja hävitetään. Lähdeaineistoa ei saa tallentaa muihin kansioihin, omalle tietokoneelle tai muistitikulle.

Pirhan ulkopuolisille tutkijoille/opiskelijoille voidaan harkinnan mukaan antaa pääsy sellaisiin asiakastietojärjestelmiin, joissa toimii sähköinen katselu- ja muutostiedon jäljitettävyyys. Tietoluvan lisäksi haetaan lupa Henkilökuntaan kuulumattoman tutkijan rekisteröinti lomakkeella (LP0171). Luvan myöntää vastuualuejohtaja. Lupa voidaan antaa vain tutkijantyötilassa tehtävään asiakastietojen tarkasteluun dedikoidulla ja määräaikaaisella käyttöluvalla, etäkäyttömahdollisuutta ei ole.

Rekisterienhallintajärjestelmä Lokeron ja P-verkkolevyn käyttö on mahdollista Pirhan omille työntekijöille sekä määräaikaaisella käyttöluvalla ulkopuolisille tutkijoille. Ulkopuolisella tutkijalla on kuitenkin oltava Pirhan AD- eli Windows-tunnus ja työasema, sillä Lokeron ja P-verkkolevyn käyttö on mahdollista vain Pirhan ympäristössä. Lokero-rekistereiden ja P-verkkolevykansioiden vastuuhenkilöiden on aina oltava Pirhan palveluksessa. Ulkopuoliselle tutkijalle on lisäksi mahdollista hakea työtila (Hiekkalaatikko) tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Asiakaskertomuksen 'copy-paste' -toiminto ei onnistu suoraan hiekkalaatikkoon, sen sijaan hiekkalaatikkoon

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 26.06.2023 klo 12:28. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

kirjoitus esim. Excelliin onnistuu. Toisena vaihtoehtona ulkopuolinen tutkija voi pyytää toimittamaan taulukkomuotoisen lähdeaineiston hiekkalaatikkoon manuaalista arviota varten.

Lähdeaineistoja ei saa tulostaa.

Aineistoluovutukset ja siirrot

Kun joko Istekin tietopalvelu tai Tutkimuspalvelujen Kliininen informatiikka tiimi kokoaa tutkimusaineiston, aineistoluovutus tehdään aina tutkijan tilaamalle virtuaalipalvelimelle (=hiekkalaatikko) joko Pirhan tai johonkin muuhun, Valviran hyväksymään tietoturvalliseen käyttöympäristöön ([Toisiokäyttöympäristöjen rekisteri - Valvira](#)).

Luovutus voidaan tehdä henkilötunnisteellisena tai koodattuna, kuitenkin tietosuoja-asetuksen minimointi periaatetta noudattaen. Kummassakin tapauksessa kyseessä on henkilötietorekisteri ja aineistot kuuluvat sekä toisilain että yleisen tietosuoja-asetuksen säätelyn alle.

Aineisto siirrot Pirhan sisällä ja ulos/sisään muilta toimijoilta hoitaa tällä hetkellä pääasiallisesti Istekki. Tutkija voi kuitenkin itse ladata poimimansa tiedot FinDatan NextCloud-palveluun. Tällä hetkellä arvioidaan ja kehitetään mahdollista järjestelmää, jolloin myös erikseen sovitut tahot voivat siirrellä tiedostoja kaikkialle muualle paitsi tutkijan tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Suurien tiedostojen (gigaluokan) siirroista aiheutuvista kustannuksista tulee erikseen sopia.

Asiakaskertomuksen tekstiosuuksien luovutus tutkimukseen

Tutkimuksen kannalta on usein tarve saada myös rakenteistamatonta tietoa asiakaskertomuksesta. Asiakaskertomus sisältävät usein erittäin sensitiivistä tietoa tutkittavasta ja ovat vaikeasti pseudonymisoitavia dokumentteja. Tämän vuoksi suoria asiakaskertomustekstejä luovutetaan vain hankkeisiin, joissa HVA ei pysty tarjoamaan riittäviä NPL-palveluja tutkijalle ja suorat lainaukset asiakaskertomuksesta ovat välttämättömiä tutkimuksen suorittamiseksi.

Luovutusrekisteri ja tutkittavan oikeudet

Yleinen tietosuoja-asetus takaa tutkittavalle laajat oikeudet tarkastaa ja oikaista omia tietojaan. Luovutusrekisterin avulla Pirha organisaationa voi kertoa, mihin tutkimukseen, milloin ja millaisia tietoja hänestä on luovutettu.

Tämän vuoksi, kun tutkija itse poimii tutkimusaineiston, tulee hänen viedä aineiston tiedot Luovutusrekisteriin. Luovutusrekisteriin kootaan tieto kaikista niistä tutkimusaineistoista, joita Pirha on luovuttaa joko omille tai ulkopuolisille tutkijoille.

Sama sääntö koskee kaikkia niitä tahoja, jotka luovuttavat potilastietoja tutkimukseen kuten mm. Istekin tietopalvelu ja Pirhan TKIO-palvelut. Pirhan asiakastietoja käsittelevät yritykset voivat luovuttaa tietoja tutkimukselle erillisellä sopimuksella. Myös tiedot näistä luovutetuista aineistoista tulee kirjata luovutusrekisteriin.

Analytiikka tieteellisessä tutkimuksessa

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 26.06.2023 klo 12:28. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Tutkimusaineistojen tilastollinen analyysi tehdään aina tietoturvalisessa käyttöympäristössä (kutsumanimeltä hiekkalaatikko). Pirhan tietoturvalisessa käyttöympäristössä tutkijoilla on käytössään joukko erilaisia tilasto-ohjelmia, uusista hankinnoista tehdään päätös ohjelmistoraadissa. Ohjelmistoja päivitetään määräajoin. Jos tutkija tarvitsee listan ulkopuolisia ohjelmistoja, niitä on mahdollista asentaa hiekkalaatikkoon Istekin toimesta. Asennuksesta tulee sopia erikseen. Tutkijalla on velvollisuus huolehtia näiden ohjelmistojen mahdollisista asennus- ja lisenssimaksuista. Tutkija voi myös valita, missä Valviran hyväksymässä tietoturvalisessa käyttöympäristössä hän aineiston analysoi. Jos tutkija haluaa siirtää aineiston muuhun kuin Pirhan käyttöympäristöön, niin hän vastaa itse siirtokustannuksista. Aineistosiirtoja voi tehdä ainoastaan Istekki ja aineistosiirrosta täytyy tehdä sopimus. Jos samaa aineistoa halutaan analysoida useassa käyttöympäristössä, niin siihen pitää olla erityinen ja perusteltu syy.

Tietoluvassa tulee ilmetä kaikkien niiden tutkijoiden tiedot, jotka käsittelevät asiakastietoja ja tarvitsevat siten henkilökohtaisen tunnuksen ja salasanan hiekkalaatikkoon. Pääsy hiekkalaatikkoon estyy, kun tietolupa umpeutuu.

Virtuaalipalvelin käynnistetään analyysiä tekevien tutkijoiden toimesta vain laskennan /aktiivisen käytön ajaksi. Tällä saavutetaan merkittäviä kustannussäästöjä Pirhassa analyysityön vaikeutumatta.

Tulosaineiston anonymiteetin varmistaminen

Henkilötietoaineistoa käsittelevän henkilön tulee tuottaa analyysitulokset anonymissa muodossa, josta yksittäisen henkilön tietoja tai ominaisuuksia ei paljastu ja vain valmiit analyysitulokset tuodaan järjestelmän ulkopuolelle. Kaikki tulokset (=tulosaineisto), jotka tutkijalla on tarkoitus julkaista tai esittää muilla tieteellisillä foorumeilla, tulee viedä anonymiteettiarvioon FinDatan ohjeistuksen mukaisesti ([Anonymien tulosten tuottaminen - Findata](#)). Tutkija siirtää ns. out boxiin tiedostot, jotka hän haluaa ja täyttää yhteenvetokaavakkeen tulosaineiston sisällöstä. Istekki tarkistaa tulosaineiston anonymiteetin ja lähettää kopion tulosaineistosta FinDatalle. Tämä aiheuttaa viivettä noin 1-2 arkipäivää tulosaineiston vapauttamisessa. Jos tutkija on eri mieltä Istekin tarkastustuloksesta tai katsoo, että hänen täytyy tutkimuksen integriteetin varmistamiseksi, poiketa yleisistä ohjeista, tulee hänen ottaa yhteyttä rekisteritiimiin (rekisteritutkimustiimi@pirha.fi). Kiistatilanteessa lopullinen päätös julkaisu-oikeuksista tehdään FinDatassa.

Julkaiseminen: Tapausselostukset

Tapausselostukset voidaan julkaista tietoluvalla ja asiakkaan suostumuksella. Jos asiakkaan on jo menehtynyt eikä tiedetä, että hän eläissään olisi vastustanut julkaisua, voidaan tapausselostus julkaista tietoluvalla. Silloin kuitenkin tulee kiinnittää erityistä huomiota asiakkaan identiteetin suojaamiseen karkeistamalla tietoa ja jättämättä kertomatta tietoja, jotka eivät ole ehdottoman välttämättömiä julkaisun tieteellisen tuloksen arvioinnissa.

Aineiston säilytys tutkimuksen päättymisen jälkeen

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 26.06.2023 klo 12:28. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Lähdeaineisto jää aina hiekkalaatikkoon. Kun tietolupa on päättynyt, Istekki joko hävittää tai siirtää hiekkalaatikon sisällön säilytykseen korkeintaan viideksi vuodeksi. Jatkossa tullaan käyttöönottamaan pitkäaikaissäilytys Azuren blob storage -tila, Pirha vastaa kustannuksista. Tänä aikana tietolupa ei tarvitse olla voimassa eikä tutkijalla ole pääsyä aineistoon. Uudella tietoluvalla aineisto voidaan palauttaa takaisin hiekkalaatikkoon ja tutkimus voi jälleen käynnistyä uudelleen.

Päätös

Päätän hyväksyä ohjeen Pirhan asiakasrekisterin tiedoilla tehtävästä tutkimuksesta esitetyn mukaisesti.

Päätöksen peruste

Pirkanmaan hyvinvointialueen hallintosääntö § 27.

Tiedoksi

tarja.laitinen@pirha.fi, katja.luojus@pirha.fi, kati.kristiansson@pirha.fi

Allekirjoitus

Minna Kuusela, vastaava sosiaalihuollon johtaja